扁豆花配方颗粒

Biandouhua　Peifangkeli

【来源】　本品为豆科植物扁豆 *Dolichos lablab* L. 的干燥花经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】　取扁豆花饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22%～33%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】　本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】　取本品适量，研细，取 1g，加 60%乙醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取扁豆花对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60%乙醇 5ml，同法制成对照药材溶液。或取扁豆花配方颗粒对照提取物 0.2g，加 60%乙醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为配方颗粒对照提取物溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2μl、对照药材溶液 4μl 或配方颗粒对照提取物溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-水（8 ： 1 ：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃下加热约 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱或配方颗粒对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】　应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】　照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 13.0%。

【特征图谱】　照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性验试验　以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.8μm），以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为

湖北省公示稿

30℃；检测波长为 358nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

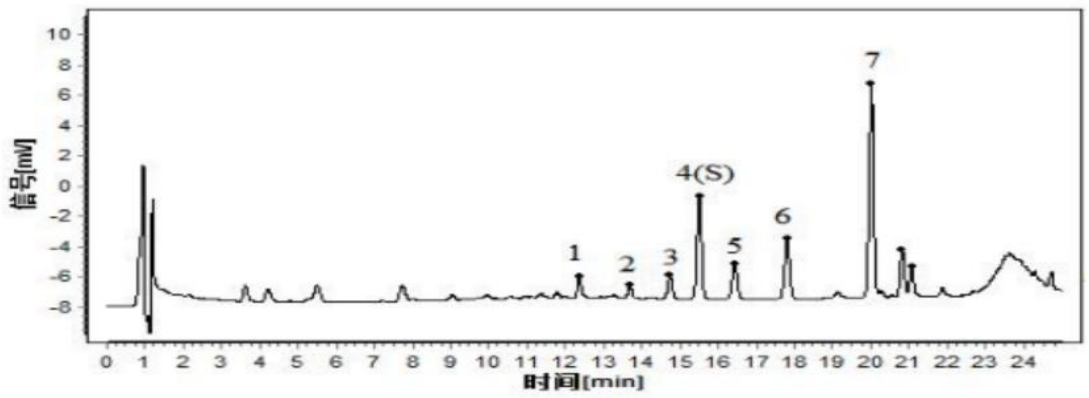
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～3	10	90
3～8	10→14	90→86
8～14	14→15	86→85
14～20	15→20	85→80
20～22	20→90	80→10

参照物溶液的制备 取扁豆花对照药材 0.5g，加 70%乙醇 25ml，超声处理（（功率 250W，频率 40kHz））30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。或取扁豆花配方颗粒对照提取物适量，加 70%乙醇溶解，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，制成每 1ml 含 6mg 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，作为扁豆花配方颗粒对照提取物参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱或配方颗粒对照提取物参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.79（峰 1）、0.89（峰 2）、0.95（峰 3）、1.05（峰 5）、1.15（峰 6）、1.34（峰 7）。



对照特征图谱

湖北省公示稿

峰 4（S）：芦丁

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm×100mm，1.7μm

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.9μm）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（13 ： 87）为流动相；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35℃；检测波长为 255nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（$C_{27}H_{30}O_{16}$）应为 0.5mg～2.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿